

KULLANMA TALİMATI

APİLEP 150 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** 150 mg okskarbazepin içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalinselüloz PH 102, kroskarmellos sodyum, hidroksipropil metilselüloz E3LV, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hipromelloz, polivinil prolidon K-25, propilen glikol, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172) içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **APİLEP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **APİLEP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **APİLEP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **APİLEP'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. APİLEP nedir ve ne için kullanılır?

APİLEP, 50 adet film tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilir.

APİLEP 150 mg film tabletler, sarı renkli, iki tarafı çentikli, oblong film kaplı tabletlerdir.

Her bir tablet 150 mg etkin madde, okskarbazepin içerir.

APİLEP antikonvülsanlar ya da antiepileptikler (epilepsi (sara hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

APİLEP gibi epilepsi (sara hastalığı) ilaçları (antiepileptik ilaçlar) epilepsi için standart tedavidir.

Epilepsi teşhisi konan hastalar tekrarlanan nöbetler ya da kasılmalar yaşamaktadır. Nöbetler beynin elektriksel iletişim sisteminde sürekli olmayan, anlık bir bozulmadan kaynaklanmaktadır. Normalde, beyin hücreleri sinirler aracılığıyla kaslara organize ve düzenli bir şekilde uyarılar yollayarak vücudun hareketlerini düzenlemektedir. Epilepside, beyin hücreleri zaman zaman bozuk bir şekilde gereğinden çok fazla uyarı yollamaktadır. Bunun sonucu, epilepsi (sara) nöbeti olarak adlandırılan düzensiz kas hareketleri ortaya çıkabilmektedir. APİLEP beynin "aşırı uyarılabilir" duruma gelmiş olan sinir hücrelerini kontrol altında tutmak ve böylelikle bu tip nöbetleri baskılamak ya da sıklıklarını azaltmak suretiyle etkili olmaktadır.

Başlıca iki epilepsi nöbeti sınıfı vardır: yaygın ve kısmi.

Yaygın nöbetler beynin geniş bir bölgesini kapsamakta, bilinç kaybına yol açmakta ve tüm vücudu etkileyebilmektedir. Yaygın nöbetlerin de iki türü vardır: tonik-klonik (grand mal (büyük)) ve absans nöbetleri (petit mal (küçük)).

Kısmi nöbetler beynin sınırlı bir alanını kapsamakla birlikte (yani belirli bir odaktan kaynaklanır), tüm beyne yayılarak, yaygın bir tonik-klonik nöbete yol açabilmektedir. İki tip kısmi nöbet mevcuttur: basit ve karmaşık. Basit kısmi nöbetlerde, hastanın şuuru yerinde iken, karmaşık kısmi nöbetlerde, hastanın bilinç düzeyi değişmektedir.

APİLEP kısmi nöbetlerin ve yaygın tonik-klonik nöbetlerin tedavisinde kullanılmaktadır. Genellikle, doktorunuz en etkili olacak tek ilacı saptamayı deneyecektir; fakat daha şiddetli epilepside, nöbetleri kontrol altına almak için iki ya da daha fazla ilacın birlikte kullanılması gerekebilir. APİLEP hem tek başına (yani monoterapi) hem de diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte eşzamanlı olarak kullanılabilir.

2. APİLEP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APİLEP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Okskarbazepine (APİLEP'in etkin maddesi) ya da APİLEP'in bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

APİLEP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

– Daha önce karbamazepine (bir başka antiepileptik ilaç) ya da diğer herhangi bir ilaca karşı normal olmayan bir hassasiyet gösterdiyseniz (deri döküntüsü ya da diğer alerji bulguları gibi). Eğer karbamazepine karşı alerjiniz varsa, okskarbazepine (APİLEP) karşı da alerjinizin olma olasılığı %25'dir (yani her 4 hastadan 1'inde alerji gelişebilir.).

– Bir böbrek hastalığınız varsa,

– Ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa,

– İdrar söktürücü ilaç (üretilen idrar miktarını artırmak suretiyle böbreklerin su ve tuz atmasına yardımcı olan ilaçlar) kullanıyorsanız,

– Kalp hastalığınız, nefes darlığınız ve/veya ayak veya bacaklarınızda sıvı birikimine bağlı şişme (ödem) varsa,

– Kan sodyum düzeyinizin (kandaki tuz oranı) düşük olduğunu biliyorsanız

– Kullandığınız başka ilaçlar mevcutsa (bkz. diğer ilaçlarla birlikte kullanımı).

– Kadın hastalar için: Hormonal bir doğum kontrol hapi kullanıyorsanız, APİLEP bu hapi etkisiz hale getirebilir. Bu nedenle, APİLEP kullanırken farklı ya da ilave hormondışı bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Bu, istenmeyen bir gebeliğin önlenmesine yardımcı olacaktır. Düzensiz vajinal kanama ya da lekelenme yaşadığınız takdirde, bunu hemen doktorunuza bildirin. Bununla ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza ya da sağlık uzmanınıza danışınız.

Eğer yukarıdaki durumlardan birine sahipseniz APİLEP kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

– Dudaklarda, göz kapaklarında, yüzde, boğazda, ağızda şişme gibi bir alerjik reaksiyon ya da ani nefes alma sıkıntısı, lenf düğümlerine şişme ile ateş, deride döküntü, kızarıklık ya da kabarma meydana gelirse, derhal doktorunuza danışınız ya da size en yakın hastanedeki acil servise gidiniz (bkz. Olası yan etkiler).

- Sarılık gibi karaciğer iltihabını (hepatiti) akla getiren belirtileri fark ederseniz (deride ve gözlerde sarılaşma) derhal doktorunuza danışınız ya da size en yakın hastanedeki acil servise gidiniz.

- Yorgunluk, iş yaparken ya da spor sırasında nefes darlığı gelişmesi, solgun görünüm, baş ağrısı, üşüme-titreme, baş dönmesi, ateşe yol açan sık enfeksiyonlar, boğaz ağrısı, ağızda ülser yaraları, normalden daha kolay kanama ya da çürük oluşumu, burun kanaması, ciltte kırmızısı ya da morumsu benekler ya da deride açıklanamayan lekeler gibi kanla ilgili bozuklukları akla getiren belirtileri fark ederseniz, derhal doktorunuza danışınız ya da size en yakın hastanedeki acil servise gidiniz.

- Herhangi bir zaman, kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme gibi düşüncelere sahip olursanız. Antiepileptikler (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi edilen hastaların küçük bir kısmında böyle düşünce veya davranışlar gözlenmiştir. Böyle bir durumda derhal doktorunuza danışınız ya da size en yakın hastanedeki acil servise gidiniz.

- Kalbiniz hızlı veya alışılmadık derecede yavaş atıyorsa bu durumu en kısa zamanda doktorunuza bildiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

APİLEP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

APİLEP aç karnına ya da yemeklerden sonra alınabilir. Alkol APİLEP'in sakinleştirici ve uyku verici etkilerini artırabilir. Alkol almaktan mümkün olduğunca kaçınınız ve doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında epilepsi nöbetlerinin kontrol altında tutulması önemlidir. Fakat hamilelik döneminde epilepsi ilaçları kullanmanız bebeğinizi risk altına sokabilir. Doktorunuz size söz konusu fayda ve olası riskleri açıklayacak ve APİLEP kullanıp kullanmama konusunda karar vermenize yardımcı olacaktır.

Doktorunuza haber vermeden hamilelik sırasında APİLEP tedavinizi kesmeyiniz.

Hamilelik sırasında herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

APİLEP'in etkin maddesi anne sütüne geçer. Bu emzirilen bebeklerde yan etkilere yol açabilir. Bu nedenle, APİLEP emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Emzirirken herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

APİLEP kendinizi uykulu hissetmenize ya da sersemlik haline yol açabileceği için, araç ya da makine kullanmanız sakıncalı olabilir.

APİLEP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
APİLEP her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir.

- Hormonal doğum kontrol (gebelik önleyici) hapları (bkz. APİLEP'i aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanınız bölümü).
- Diğer epilepsi ilaçları (örneğin; karbamazepin, fenobarbital ya da fenitoin).
- Felodipin (yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç türü).
- Kandaki sodyum (tuz) düzeyini düşüren ilaçlar, örneğin: idrar söktürücüler (üretilen idrar miktarını artırmak suretiyle böbreklerin su ve tuz atmasına yardımcı olan ilaçlar).
- Vücudunuzun bağışıklık sistemini kontrol eden ilaçlar (örneğin: siklosporin).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. APİLEP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu kullanma talimatındakilerden farklı bile olsa, doktorunuz ve eczacınızın tavsiyelerine uyunuz. İlacınızı aynen doktorunuzun ya da eczacınızın önerdiği şekilde kullanınız.

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği sürece, APİLEP her gün günde iki kere aynı saatlerde alınmalıdır. Tabletlerin her gün aynı saatte alınması nöbetlerin kontrol altında tutulması için en iyi etkiyi sağlayacaktır. Ayrıca tabletlerinizi ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Yetişkinlerde APİLEP için alışılmış başlangıç dozu günde 600 mg'dır (yaşlı hastalar dahil). Günde iki kere birer 300 mg'lık tablet ya da doktorunuzun önerisine göre ikişer 150 mg'lık tablet kullanabilirsiniz. Bu dozlar, gerektiğinde en iyi sonuçlar alınana kadar kademeli olarak artırılabilir. İdame dozları genellikle günde 600 ila 2400 mg arasındadır. En yüksek doz, istisnai durumlarda günde 4200 mg'a çıkarılabilir.

APİLEP diğer bir epilepsi ilacı ile birlikte kullanılırken dozları aynıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir miktar su (örneğin 1 bardak) ile yutunuz. Gerektiğinde, daha kolay yutabilmek için tabletler yarıya bölünebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki dozlar doktorunuz tarafından çocuğunuzun ağırlığına bağlı olarak hesaplanacaktır. Başlangıç dozu, bölünmüş iki doz halinde (kg) vücut ağırlığı başına günlük 8 ila 10 mg'dır. Örneğin, 30 kg'lık bir çocuk günde iki kere 150 mg'lık bir dozla tedaviye başlayacaktır. Gerektiğinde, bu doz en iyi sonuçlar alınana kadar kademeli olarak artırılabilir. Çocuklar için alışılmış bir idame dozu (kg) vücut ağırlığı başına günlük 30 mg'dır. Çocuklar için en yüksek doz (kg) vücut ağırlığı başına günlük 60 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

APİLEP için alışılmış başlangıç dozu yaşlı hastalarda da yetişkinlerde olduğu gibi günde 600 mg'dır.

65 yaş veya üzerindeki hastalarda, APİLEP'in etkililiği ve güvenliliğinde bir fark saptanmamıştır..

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek hastalığı (böbrek yetmezliği) olan hastalarda başlangıç dozu alışılmış başlangıç dozunun yarısıdır.

Hafif ve orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda APİLEP ile yapılmış çalışma yoktur.

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda APİLEP kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Doktorunuz sizin ya da çocuğunuzun APİLEP ile tedavisinin ne kadar süre devam edeceğini size söyleyecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız. Tedavinin süresi, sizin ya da çocuğunuzun nöbet tipine bağlıdır. Nöbetlerin kontrol altında tutulabilmesi için yıllar sürecek bir tedavi gerekebilir. Doktorunuza danışmadan dozu değiştirmeyiniz ya da tedaviyi kesmeyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer APİLEP'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla APİLEP kullandıysanız:

APİLEP'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

APİLEP'i kullanmayı unutursanız:

Yalnızca bir doz almayı unuttuysanız, hatırladığınızda bu dozu hemen alınız. Fakat eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse, atladığınız dozu artık almayınız. Normal ilaç alma düzeninize aynen devam ediniz.

Birden fazla dozu almayı unuttuysanız ya da tam olarak emin değilseniz, doktorunuzla temas kurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

APİLEP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, APİLEP'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etki geliştiğinde çoğunlukla hafif olup, genellikle tedavinin başlangıcında meydana gelmekte ve normal olarak zaman içerisinde kaybolmaktadır.

Aşağıdakilerden biri olursa, APİLEP'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

– Dudaklarda, göz kapaklarında, yüzde, boğazda ya da ağızda şişliğe eşlik eden nefes alma, konuşma ya da yutkunma güçlüğü (anafilaktik reaksiyon ve anjiyoödem bulguları) ya da deri döküntüsü, ateş ve eklemelerde ve kaslarda ağrı gibi aşırı duyarlılık tepkilerinin diğer bulguları

– Deri ve/veya dudak, göz, ağız, burun kanallarının ya da üreme organlarının ince zarlı dış yüzeylerinde şiddetli kabarcıklanma (ciddi alerjik tepki belirtileri)

– İntihar düşüncesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin APİLEP'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Yorgunluk, iş yaparken ya da spor sırasında nefes darlığı, solgun görünüm, baş ağrısı, uşüme, sersemlik hissi, ateşe yol açan sık enfeksiyonlar, boğaz ağrısı, ağızda ülser yaraları, normalden daha kolay kanama ya da çürük oluşumu, burun kanaması, ciltte kırmızimsı ya da morumsu benekler ya da deride açıklanamayan lekeler (kan pıhtılaşma hücreleri olan trombositlerin sayısında ya da kan hücrelerinin miktarında düşüğe bağlı belirtiler)
- Çoğunlukla yüzde, yorgunluk, ateş, bulantı, iştah kaybının eşlik edebileceği kırmızı lekeli döküntü (sistemik lupus eritematozus bulguları)
- Uyuşukluk, zihin bulanıklığı hali, kas seyirmesi ya da nöbet kasılmalarının önemli düzeyde kötüleşmesi (kandaki sodyum düzeylerinin çok düşük olmasına bağlanabilecek belirtiler)
- Sarılık ile birlikte grip benzeri belirtiler (Karaciğer iltihabı (hepatit) bulguları)
- Şiddetli üst karın ağrısı, kusma, iştah kaybı (Pankreas iltihabı (pankreatit) bulguları)
- Kilo artışı, yorgunluk, saç dökülmesi, kaslarda güçsüzlük, soğukluk hissi (tiroid bezinin az çalışması durumunun bulguları)
- Çok küçük çocuklarda (4 yaş altı): uyuşukluk, iştah azalması ve kolay uyarılabilirlik (kolayca aşırı tepki verme hali).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki etkili her 100 hastada 1 ila 10 hastayı etkileyebilir.

- Titreme
- Düzenli hareketlerde bulunamama
- İstemli olmayan ve kontrolsüz göz hareketleri
- Huzursuzluk ve sinirlilik
- Çökkünlük (depresyon) hissi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Bu ciddi yan etkiler yaygın görülür.

Aşağıdaki etkiler her 10000 hastada 1 hastayı etkileyebilir.

– Düzensiz kalp atışları ya da çok hızlı ya da çok yavaş kalp hızı.
Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Bu ciddi yan etki çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdaki etkiler her 100 hastada 10'dan fazlasını etkileyebilir.

- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Sersemlik hali
- Bulantı
- Kusma
- Çift görme

Bunlar APİLEP'in genellikle hafif ila orta dereceli ve geçici yan etkileridir ve genellikle zamanla kendiliğinden düzelir.
Bu yan etkiler çok yaygın görülür.

Aşağıdaki etkiler her 100 hastada 1 ila 10 hastayı etkileyebilir.

- Güçsüzlük
- Hafıza bozuklukları
- Dikkati toplamada yetersizlik
- Algılama ve tepki göstermede yetersizlik
- Sürekli huzursuzluk durumu
- Zihin bulanıklığı hali
- Bulanık görme
- Kabızlık
- İshal
- Karın ağrısı
- Sivilceler
- Saç dökülmesi
- Denge bozukluğu

Bunlar APİLEP'in genellikle hafif ila orta dereceli ve geçici yan etkileridir ve genellikle zamanla kendiliğinden düzelir.

Bu yan etkiler yaygın görülür.

Aşağıdaki etkiler her 10000 hastada 1 hastayı etkileyebilir.

- Yüksek kan basıncı
 - B9 vitamini (folik asit) eksikliği. B9 vitamini eksikliğinin bazı bulguları şöyledir: ishal, çökkünlük (depresyon) hissi ve kan hücrelerinin sayısında azalmaya ilişkin belirtiler.
- Bunlar APİLEP'in genellikle hafif ila orta dereceli ve geçici yan etkileridir.
Bu yan etkiler çok seyrek görülür.

Uzun süredir okskarbazepin tedavisi görmekte olan hastalarda kemik yoğunluğunda azalma (osteopeni), kemik erimesi (osteoporoz) ve kemik kırılmaları dahil olmak üzere kemik hastalıkları bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. APİLEP'in saklanması

APİLEP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra APİLEP'i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz APİLEP'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye – İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.